

**INFORME DE PASANTIA
ACOMPañAMIENTO EN LA FORMACIÓN DE COMITÉ BIOÉTICO DE
INVESTIGACIÓN EN LA ESE HOSPITAL REGIONAL DUITAMA**

MONICA ANDREA CORREDOR NIÑO
Julio de 2018

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA**

ESPECIALIZACIÓN EN BIOÉTICA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA

INFORME DE PASANTÍA

TÍTULO:

Acompañamiento en la formación de Comité bioético de investigación en la ESE Hospital Regional Duitama.

ESTUDIANTE: Mónica Andrea Corredor Niño

TEMA:

Comités bioéticos clínicos asistenciales y de investigación.
Investigación en seres humanos

LUGAR: *Hospital de Duitama*

PERÍODO: *Marzo a julio de 2018*

OBJETIVOS:

1. Acompañar en el proceso de conformación y desarrollo del Comité de Ética en investigación en el Hospital Regional de Duitama, durante los meses Marzo a Julio de 2018; se realización de capacitaciones e informe de actividades.
2. Revisar y definir el marco legal, nacional e internacional vigente para la creación de los comités de ética en investigación.
3. Elaborar el documento operativo o guía del año 2018 donde se explique la finalidad del comité, funciones, estatutos operativos, miembros del comité, procedimientos a seguir en la evaluación de proyectos de investigación.

ACTIVIDADES REALIZADAS:

1. Acompañamiento en la realización de la guía y estatutos operativos y documentación para el CEI, mediante as
2. Acompañamiento en la conformación del CIE.

3. Realización de charlas de capacitación en temas determinados al personal que compone el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Regional Duitama.

RESULTADOS:

1. Se contextualizó el ejercicio y creación de los comités de ética en investigación dentro de la normatividad del INVIMA, UNESCO y las pautas internacionales para su ejercicio.
2. Se asesoró la creación de la guía, estatutos operativos y demás documentos que soportan la conformación, funcionamiento y características del CEI.
3. Se estableció que clasificación de estudios clínicos se pueden llevar a cabo en la ESE Hospital Regional Duitama y cuáles pueden ser revisados y aprobados por el CEI institucional.
4. Se inició ciclo de capacitaciones sobre ética médica en investigación con seres humanos a los miembros del CEI y al personal del Hospital Regional Duitama.

TUTOR: PEDRO JOSE SARMIENTO MD Ph D.

1. *Tabla de Contenido*

INTRODUCCIÓN	5
2. MARCO TEORICO	7
2.1 Definición.....	7
2.2 Funciones.....	8
2.3 Composición Del Comité De Ética En Investigación.	9
2.4 Evaluación Del Comité.	9
3. OBJETIVOS.....	10
3.1 General.....	10
3.2 Específicos	10
4. DISEÑO DEL TRABAJO.....	11
5. CRONOGRAMA ACTIVIDADES	12
6. ANALISIS.....	13
7. RECOMENDACIONES.....	15
8. CONCLUSIONES.....	17
9. BIBLIOGRAFIA.....	19
10. ANEXOS	21
Anexo 1 Guía Operativa realizada por el CEI.	22
Anexo 2. Formatos.....	45
Anexo 3. Estatutos Operativos	57
Anexo 4. Presentaciones.....	62
Anexo 5. Carta de Presentación.....	71
Anexo 6. Certificación Pasantía.....	72

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones en el ámbito de la salud han permitido crear avances en la medicina, y en gran medida ha sido mediante la realización de proyectos de investigación tanto en animales como en seres humanos; lo cual ha facilitado científicamente, establecer criterios para diagnóstico de enfermedades, uso de medicamentos de forma segura, y pautas de tratamiento en patologías específicas, mejorando la salud y calidad de vida de la población en general y avala la realización de los mismos; “la justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas.” ((CIOMS), 2016).

Las diferentes organizaciones gubernamentales han considerado de vital importancia la creación de grupos institucionales, de aplicación local, regional y nacional, que regulen y vigilen procesos de investigación, tanto en el ámbito ético, científico y metodológico, garantizando la protección de los sujetos de investigación y la ciencia médica; este es el caso de los comités de ética en investigación, los cuales tienen como objetivo “...proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados, en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos. (ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACION, 2005).

Los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. ((CIOMS), 2016)

Siendo el Hospital de Duitama una institución referente en el ámbito médico en el departamento de Boyacá y que pretende posicionarse en la investigación clínica, por lo cual se llevarán a cabo proyectos de investigación clínica de bajo riesgo y se encuentran algunos en espera de autorización, se hace fundamental la creación de un comité de ética en investigación, que permita regular el ejercicio de la ciencia en la práctica clínica.

2. MARCO TEORICO

2.1 Definición.

El comité de ética es un grupo u organización encargada de garantizar y velar por la seguridad y bienestar de los seres humanos que se encuentran involucrados en un estudio clínico, durante el proceso de investigación; mediante la aprobación y seguimiento de protocolos de investigación junto con el consentimiento informado de los sujetos objeto de estudio. (INVIMA 2012).

Las entidades o instituciones encargadas de realizar proyectos de investigación clínica, están obligadas a adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

La evaluación hecha por el comité de ética, siempre debe estar enfocada en la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en una institución determinada.

Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes. (art 7 Resol 2378 de 2008).

El comité de Ética Institucional debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia y debe estar calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes del país, las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen

ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración de Helsinki. (Declaración de Helsinki).

2.2 Funciones.

El Comité de Ética debe tener un documento donde se establezcan las guías, protocolos, que incluyan todos los procedimientos que se deben realizar en la investigación. Dentro de las funciones del Comité de Ética Institucional se establece:

1. Velar por los derechos de los participantes en la investigación.
2. Evaluar antes de su inicio, las investigaciones propuestas y definir.
 - Establecer los criterios que tendrá en cuenta para la evaluación de los diferentes documentos que se analicen.
 - Definir las funciones de los mismos del comité, respecto a la evaluación de los aspectos del proyecto.
 - Estandarizar procedimientos para la socialización de los resultados de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de Investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normativa y las características del proyecto de investigación.
 - Definir las medidas que se tomarán en caso de incumplimiento de sus decisiones.
3. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
4. Evaluar la competencia de los investigadores.
5. Especificar la autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido el comité o, si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir. (anexo técnico I Resol 2378 de 2008)
6. Los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que todo el personal de investigación esté capacitado, en virtud de su educación y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad. Esto incluye recibir formación y capacitación apropiadas en ética. ((CIOMS), 2016)

2.3 Composición Del Comité De Ética En Investigación.

El comité está propuesto por un número determinado de miembros, con características especiales, a saber:

1. Número de miembros que debe tener un comité de ética, total 5.
2. Balance por sexo y edad.
3. Carácter multidisciplinario.
4. Un miembro que tenga entrenamiento en bioética, un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, un miembro que sea de la rama del derecho, un miembro que sea químico farmacéutico, un representante de la comunidad.

2.4 Evaluación Del Comité.

La evaluación del CIE, se hará de forma periódica y puede hacerse de tipo interno mediante una autoevaluación por parte de los miembros del comité y una evaluación externa, realizada por pares, con la capacidad científica y ética en el proceso.

Autoevaluación: Puede tener carácter formal o informal. Las evaluaciones formales pueden efectuarse mediante cuestionarios, entrevistas orales y observación directa a cargo de personas externas; las informales se suelen basar en debates espontáneos de los miembros. (ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACION, 2005).

3. OBJETIVOS

3.1 General

- Acompañamiento en el proceso de conformación y desarrollo del Comité de Ética en investigación en el Hospital Regional de Duitama, durante los meses Abril, mayo y junio de 2018; se realizará capacitación e informe de actividades.

3.2 Específicos

- Acompañamiento guiado para el establecimiento del grupo de trabajo que conformará el CEI.
- Revisión del marco legal, nacional e internacional vigente para la creación de los comités de ética en investigación.
- Asesoramiento en la creación del documento operativo o guía del año 2018 donde se explique la finalidad del comité, funciones, estatutos operativos, miembros del comité, procedimientos a seguir en la evaluación de proyectos de investigación, tipos de investigación a desarrollar y seguimiento.
- Creación de formatos para evaluación de proyectos de investigación.
- Diseño y realización de capacitaciones en ética médica y bioética en proyectos de investigación.
- Presentación de informe final y conclusiones del trabajo práctico.

4. DISEÑO DEL TRABAJO

Prevía autorización de la institución se realizó una actividad de acompañamiento al equipo que conformará el comité de ética en investigación (CEI), que consistirá en asistir a reuniones de trabajo, orientación conceptual mediante conferencias y sesiones de trabajo atendiendo a la normativa nacional y a las guías internacionales sobre los CEI.

Se realizaron charlas de capacitación en temas pertinentes al comité, tales como normatividad internacional, principios éticos, que permitieron adquirir a los miembros del CEI las competencias y los conocimientos adecuados para el ejercicio de su labor diaria.

5. CRONOGRAMA ACTIVIDADES

FECHA	COMITÉ ÉTICA EN INVESTIGACION
MARZO – ABRIL 2018	Revisión de normatividad nacional e internacional en cuanto a investigación en seres humanos. Revisión de normatividad nacional e internacional sobre comités de ética en investigación (CEI).
ABRIL 2018	Revisión y asesoría para la realización de la Guía operativa para la creación del CEI.
ABRIL 2018	Asesoría en la conformación del CEI.
MAYO 2018	Se realizaron talleres de afianzamiento de conceptos a miembros del CEI, como metodología se tuvo charla magistral, temas como: Fundamentación en Ética Médica: Principios de Ética Médica y Bioética en Investigación.
JULIO 6 2018	Consentimiento informado.
JULIO 18 2018	Declaración Helsinki. Declaraciones nacionales internacionales y referencias legislativas nacionales.
JULIO 30 2018	Guías de buenas Prácticas clínicas.

6. ANALISIS.

El Comité de Ética en investigación es una organización institucional o particular que tiene como objeto garantizar el cumplimiento y adecuado desarrollo de proyectos de investigación en seres humanos; de velar por los derechos y la seguridad de los sujetos que participan en un proyecto de investigación clínica, mediante la revisión de protocolos de investigación, vigilar adherencia a pautas éticas, legislación nacional y guías de buenas prácticas clínicas y garantizando la debida información y comprensión del estudio clínico por parte de los sujetos participantes, así como su manifestación en el consentimiento informado; al igual que velar por los derechos y seguridad de los sujetos con condiciones especiales, menores de edad, poblaciones vulnerables, etc.

Las instituciones de salud que quieran desarrollar proyectos de investigación deben contar con un comité de ética conformado por personal idóneo y con conocimientos adecuados en bioética, investigación y conocimientos clínicos; o con un comité externo de iguales características.

La normativa nacional y las pautas internacionales para investigación permiten llevar a cabo un adecuado proceso de investigación, que busque consolidar el conocimiento científico y que proteja al sujeto y la comunidad en desarrollo del mismo.

Mediante la creación del CEI, se logra que las instituciones de salud participen el desarrollo de la medicina como ciencia técnica, humana, social e investigativa, favoreciendo la participación del personal médico, la industria farmacéutica, la comunidad en general y que el conocimiento se genere de forma segura, responsable y regida bajo principios de justicia, equidad, autonomía del sujeto y las comunidades, beneficencia, libre de intereses o beneficios particulares de cualquier índole.

El amplio conocimiento de los miembros del CEI, en temas de investigación, bioética, bio-jurídica facilita el adecuado desarrollo de las investigaciones médicas en seres humanos.

7. RECOMENDACIONES.

Luego del trabajo de acompañamiento y asesoría en la realización de las guías y estatutos operativos para la creación del comité de ética en investigación CEI, en el Hospital de Duitama, se generaron las siguientes recomendaciones:

1. Es necesario socializar con el personal médico y paramédico del hospital los objetivos, alcances y funciones del CEI, para adelantar estudios de riesgo menor al mínimo y fomentar la investigación en cada uno de los servicios, con el fin de contribuir al desarrollo del conocimiento y fortalecer el hospital como institución universitaria.
2. Obtener asesoría de un comité de ética en investigación externo al HRD, para cumplir con los requisitos exigidos por la normatividad nacional para la realización de estudios clínicos con riesgo mayor al mínimo en seres humanos, y así lograr desarrollar proyectos de investigación con laboratorios o casas farmacéuticas que contribuyan al desarrollo científico de la institución.
3. Continuar con capacitación periódica a los miembros del CEI, en temas relacionados a la investigación en seres humanos; ampliar conceptos en bioética, bioética en salud pública, gestión de salud y temas que se generen durante la revisión de protocolos de investigación, para lograr fortalecimiento de los conceptos y fundamentos teóricos de cada uno de los miembros.
4. Asesoría en aseguramiento del riesgo y seguridad de los sujetos de investigación mediante la adquisición de pólizas de responsabilidad civil con entidades de amplia trayectoria y reconocimiento a nivel nacional, tanto para los investigadores, como para el hospital como institución base de la investigación.
5. Conseguir posicionarse como un comité de ética en investigación, de referencia en el departamento de Boyacá, apoyando y orientando el

desarrollo de proyectos de investigación en otras instituciones de II y III nivel de complejidad.

6. Velar por la continuidad del CEI a lo largo del tiempo mediante la adecuada realización de procesos y seguimiento a proyectos de investigación, basados en las recomendaciones de las entidades reguladoras y convenios con las universidades que tienen rotación de estudiantes en la institución.

8. CONCLUSIONES.

- La investigación médica en el Hospital Regional de Duitama, HRD, tiene amplio campo de desarrollo y se encuentra hasta el momento en etapas iniciales; teniendo gran potencial de desarrollo al contar con convenios docente asistenciales con universidades de alto nivel académico y que fomentan la investigación como parte de la formación de sus estudiantes.
- Por parte del CEI se crearon las guías operativas para el desarrollo del mismo, donde se describió las características del comité, las bases normativas para el desarrollo del mismo, sus funciones, composición y alcance; durante este proceso se brindó el acompañamiento y asesoría desde la universidad de la sabana, por medio de la revisión periódica de dicho documento y la realización de sugerencias y o modificaciones.
- El acompañamiento de la academia por medio de la participación de la universidad en los procesos de desarrollo de las entidades de salud permite fortalecer el conocimiento médico y ampliar los puntos de vista de los diferentes actores del sistema de salud y velar por el bienestar de la comunidad en general.
- La creación de un CEI, facilita el desarrollo de proyectos de investigación en seres humanos, y favorece el desarrollo y fortalecimiento del conocimiento médico, así como la caracterización de la población que consulta al HRD.
- El CEI del Hospital Regional de Duitama, puede llegar a ser referente en revisión y aprobación de proyectos de investigación en el departamento de Boyacá, al ser una de las primeras organizaciones en crearse con este fin en instituciones de salud; así como fortalecer su enfoque investigativo al realizar estudios clínicos con casas farmacéuticas, al conseguir certificación del INVIMA.
- Mediante las capacitaciones sobre temas de bioética y pautas éticas en investigación, se fortalece el conocimiento y adecuado ejercicio y toma de decisiones del CEI, disminuyendo los riesgos en la evaluación de proyectos

de investigación y mejorando la seguridad de los sujetos objeto de investigación.

- Se crearon los documentos guía para la revisión de los protocolos de investigación y se ajustó a las guías internacionales de recomendaciones.
- Anexo documento de guías operativas creado por el CEI del Hospital Regional de Duitama, revisado y ajustado como proyecto de grado para optar al título de especialista en esta rama del conocimiento y que permitió la interacción entre la academia y el desarrollo práctico de las organizaciones institucionales que buscan el conocimiento científico concreto.
- Se anexan formatos elaborados para la revisión de los proyectos de investigación los cuales se encuentran en proceso de evaluación para implementación.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993. Por el cual se reglamenta la investigación en Colombia.
2. Resolución 2378 de junio 25 de 2008. Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
3. Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki, Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucren a seres humanos.
4. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948.
5. Reporte Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.
6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra 2002.
7. Guías de la Conferencia Internacional de Armonización sobre las Buenas Práctica Clínicas.
8. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.
9. Decreto 1543 de 1997. Por el cual se reglamenta la investigación en sujetos con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).
10. Resolución 1124 de 2016 Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen.

10.ANEXOS

Los documentos que aquí se presentan, son el resultado directo del acompañamiento realizado en el comité de ética en investigación (CEI) de la ESE Hospital Regional Duitama (HRD) para su creación y fundamentación. Para la cual se tuvo en cuenta para su elaboración las resoluciones, declaraciones y guías nacionales e internacionales establecidas para este fin. La guía operativa corresponde a el documento que fue creado por y para el Hospital Regional de Duitama, y son de uso exclusivo del mismo.

Se anexa las diapositivas diseñadas para las capacitaciones realizadas en el proceso de acompañamiento al CEI.

Al final del documento, se encuentra de igual forma la certificación emitida por el HRD, acerca del acompañamiento realizado, así como la carta de presentación por parte de la Universidad de la Sabana.

Anexo 1 Guía Operativa realizada por el CEI.

Guías Operativas COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2018

ANEXO Guías Operativas COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2018

TABLA DE CONTENIDO

I. PROPÓSITOS	2
II. CONSTITUCIÓN: SOBRE SU COMPOSICIÓN, SUS MIEMBROS, FUNCIONAMIENTO, REQUISITOS Y QUORUM	4
III. SOBRE LOS MECANISMOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE	8
INVESTIGACIÓN	8
IV. ACERCA DE LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	10
V. TOMA DE DECISIONES	11
VI. COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN	13
VII. SEGUIMIENTO	14
VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	14
IX. ACERCA DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	15
XI. ACERCA DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL	17

E.S.E Hospital Regional de Duitama

Tel. 7632330-7632323

Av. Américas Cr 35

www.hrd.gov.co

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación (**CEI**), constituye un órgano asesor y es la máxima autoridad encargada de velar por el rigor científico, metodológico y ético en la evaluación y ejecución de los estudios clínicos de investigación, siendo su principal objetivo proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos participantes en los estudios.

Este, es un ente autónomo independiente, que proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna en el diseño metodológico y ético de los estudios de investigación propuestos, plantea recomendaciones y realiza el seguimiento de los mismos. Este comité es libre de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales que intervengan o influyan en aprobación o reprobación de los estudios de investigación por parte de **CEI**.

De requerirlo, el **CEI** puede contar con la participación de asesores o expertos cuando lo considere necesario.

I.PROPÓSITOS

1. Es responsabilidad del **CEI**, contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, así como evaluar la pertinencia, justificación, diseño y metodología del estudio propuesto. Es deber especial de la comisión hacer que los sujetos participantes sean “el fin” y no “el medio” para obtener conocimiento, para así evitar posibles abusos y explotación.

2. Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación. Se debe tener especial cuidado en no permitir el uso de sujetos como “medio” para, sino siempre como un “fin” para obtener conocimiento, solo así se evitará la posible explotación de los sujetos.

3. El CEI debe tomar en consideración el principio de la justicia distributiva y la justicia con reciprocidad. La justicia distributiva requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta su edad, género, estado económico, cultura y consideraciones étnicas. La justicia con reciprocidad hace referencia a lo que se le debe al sujeto participante y a su comunidad por haber contribuido en la generación de conocimiento científico.

4. El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y la metodología del diseño de los estudios propuestos.

5. El CEI es responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

6. El CEI es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, debe asegurar la evaluación regular o seguimiento de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas. Esta evaluación es de manera concurrente con el desarrollo de los estudios.

Además, el Comité debe realizar actividades de evaluación de resultados de los estudios aprobados periódicamente y generar la información, la cual se debe

difundir en la comunidad médica y en general, a los entes regulatorios nacionales y si corresponde, internacionales.

7. El **CEI** debe supervisar todas las investigaciones realizadas por los médicos, los estudiantes o el personal de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL DUITAMA en las que se involucren sujetos humanos o cuando se utiliza alguna información propiedad de la institución y/o el paciente o que no sea del dominio público referente a sujetos humanos de investigación.

8. El **CEI** tiene la autoridad para aprobar, rechazar o solicitar modificación de los protocolos de investigación. El Comité puede asimismo suspender o terminar la aprobación que haya concedido a una actividad de investigación.

9. El **CEI** tiene como directriz evaluar solamente estudios clínicos de riesgo mínimo, o estudios clínicos sin riesgo, dentro las que se encuentran investigaciones de Revisión Sistemática y meta-análisis, Estudios Transversales, Estudio De Cohortes, Estudios De Casos y Controles, Estudio Descriptivo, Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, etc. En los cuales los investigadores clínicos sean miembros institucionales y/o que los sujetos de investigación sean atendidos en esta institución.

II.CONSTITUCIÓN: SOBRE SU COMPOSICIÓN, SUS MIEMBROS, FUNCIONAMIENTO, REQUISITOS Y QUORUM

El comité estará integrado por un equipo multidisciplinario, el cual está en la capacidad de realizar un análisis profundo y con criterio de toda la documentación que ingrese a ser evaluada. Estará conformado por:

Dependerá orgánicamente de la Gerencia a la cual le informará de sus actividades.

1. Subgerente Científico, quien lo presidirá.
2. Coordinador de Educación Médica. (secretario, coordinador)

3. Asesor Jurídico.
4. Un representante de las especialidades médicas.
5. Coordinador del Sistema de Información y Atención al Usuario como profesional de las áreas humanas
6. Un profesional con formación en ética
7. Un profesional con formación en metodología de la investigación y/o Epidemiología.
8. Coordinador de farmacia
9. Representante de la Comunidad. (Representante de los usuarios ante la Junta Directiva)
10. Coordinadores o consultores de las áreas relacionadas con las investigaciones aprobadas quienes actuarán como invitados.

Este comité NO TENDRÁ SUPLENTE.

• **FUNCIONES DEL COMITÉ:**

1. Establecer la política que orientará la investigación en la entidad, planeando sus líneas de acción, y generar el marco normativo que esta requiera.
2. Evaluar y dar el aval, relacionado a los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que se pretendan desarrollar en la entidad, sea por profesionales vinculados a la institución, personal en entrenamiento, instituciones académicas que tengan convenio de docencia - servicio, o instituciones externas que estén interesadas en realizar actividades de investigación.
3. Garantizar que los proyectos de investigación respeten los derechos de los usuarios, la seguridad, bienestar y especialmente su libre participación en la investigación.
4. Garantizar la protección de la identidad del usuario y la protección de las poblaciones especiales.
5. Evaluar, enmiendas, modificaciones relacionadas con el desarrollo y documentos del estudio.
6. Obtener y mantener la documentación requerida para cada estudio.

7. Evaluar y aprobar toda la información que se le entregue al sujeto de investigación (consentimiento informado, folletos de información, diarios, cuestionarios, encuestas, publicidad para la selección de sujetos y todos los documentos inherentes a la investigación).
8. Asegurar que antes de iniciar cualquier actividad de la investigación se cumpla con todos los trámites de aprobación por parte del comité.
9. Realizar un seguimiento periódico al desarrollo de las investigaciones que estén aprobadas y que estén en curso en la entidad.
10. Revisar y evaluar cualquier compensación o incentivo que se vaya a dar a los sujetos de investigación
11. Revisar presupuesto de la investigación.
12. Revisar y determinar el procedimiento a seguir en casos especiales de cada investigación como en el caso de los individuos que no tengan autonomía para dar su consentimiento Informado o que no tengan representante / acudiente.
13. Asegurar que la investigación transcurra dentro del marco metodológico establecido.
14. Revisar que todos los aspectos relacionados a la investigación y sus modificaciones cumplan con las normas nacionales e internacionales para la investigación en seres humanos
15. Revisar las estrategias de reclutamiento, retención y adherencia de los sujetos al estudio
16. El comité podrá suspender cualquier aprobación de una investigación en caso de que se presente: Violaciones al protocolo o alteraciones metodológicas de la investigación que no se notifiquen al comité o por evidenciar algún riesgo o violación a la intimidad o seguridad de los participantes.
17. Verificar que no existan conflictos de intereses relacionados con las fuentes de financiamiento de la investigación.
18. Solicitar informes relacionados a los efectos adversos u otros eventos que puedan impactar el desarrollo del estudio.

19. Realizar una evaluación independiente, ética y oportuna de las investigaciones propuestas.
20. Estar al tanto de las actualizaciones jurídicas, técnicas, éticas y bioéticas sobre investigación biomédica.
21. Propender por el estudio y revisión de temas que le competan al CEI y que aporten a la formación de la Institución y de sus miembros.
22. Diseñar un manual de procedimientos, estatutos, formatos de presentación de la documentación; en donde se indiquen de manera clara el funcionamiento del comité en investigación.

1. **FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ.** Son funciones del presidente del comité: Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo del comité.
 2. Moderar los debates del comité dando participación a todos los miembros.
 3. Realizar el seguimiento a las decisiones tomadas en el comité.
 4. Orientar la presentación y discusión de trabajos en las reuniones.
 5. Socializar los formatos y la metodología a utilizar en la revisión de los proyectos de investigación que sean presentados al comité de ética.
 6. Suscribir la documentación interna y externa emitida por el comité de ética.
 7. El presidente podrá aprobar los ajustes que se realicen a los documentos, procedimientos y formatos del comité de ética requeridos que permita el funcionamiento del comité.
 8. En caso de ausencia o conflicto de interés, deberá delegar por escrito las responsabilidades que están a su cargo.
 9. Deberá encargar a un integrante (el secretario del comité), que estará a cargo del comité en caso de ausencia o incapacidad.
 10. Cumplir y hacer cumplir el reglamento establecido por el comité de ética en investigación del Hospital Regional de Duitama.
- **FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL COMITÉ.** Son funciones del secretario del comité:

1. Convocar a las reuniones según lo establecido en el artículo sexto de la presente resolución.
2. Asegurar el cumplimiento de las reuniones del comité.
3. Presentar a los miembros del comité de ética la documentación relacionada a los estudios de investigación
4. Crear y mantener actualizada una base de datos con la información de los proyectos de investigación y la cual se permita realizar el seguimiento de
5. los estudios clínicos que se revisarán y que sean aprobados. La base de datos deberá contener:
 - a. Nombre del estudio
 - b. Código
 - c. Datos de investigador principal
 - d. Fecha de solicitud de evaluación de la documentación
 - e. Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación (Si aplica)
 - f. Fecha y número de acta de evaluación
 - g. Fecha de los seguimientos
 - h. Fecha y tipo de reportes de seguridad
 - i. Estado actual
 - j. Fecha de cierre
 - k. Observaciones
6. Preparar y comunicar la agenda para cada sesión a los miembros del Comité de Ética en Investigación.
7. Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación
8. Levantar el acta de cada una de las sesiones del comité.
9. Responder por la custodia y archivo de los documentos y actas del comité.
10. Tramitar la correspondencia generada por el comité.
11. Efectuar, bajo la coordinación del presidente, el seguimiento a las decisiones tomadas en el comité.

12. Comunicar y hacer cumplir la agenda de cada sesión a los miembros del Comité de Ética en Investigación. La cual deberá contener como mínimo:
- a. Verificación del quórum
 - b. Revisión de puntos pendientes del comité anterior
 - c. Información de temas pendientes del comité anterior
 - d. Temas que tratar.
 - e. Evaluación de protocolos
 - f. Nuevos protocolos, asignaciones y notificaciones.
 - g. Varios.

• **FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.** Son funciones de los miembros del comité:

- 1. Asistir a las sesiones del Comité tanto Ordinarias como Extraordinarias.
- 2. Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad que cada miembro debe observar, comprometiéndose a cumplirlo a cabalidad.
- 3. Participar en las actividades programadas por el Comité.
- 4. Pronunciarse sobre la viabilidad, aprobación y desaprobación de los proyectos presentados
- 5. Revisar y emitir el aval sobre los protocolos de investigación que le sean asignados
- 6. Revisar por medio de las listas de chequeo los proyectos de investigación.
- 7. Contribuir con el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité
- 8. Cuando se evalúen proyectos, conocer y estudiar los protocolos a evaluar por el Comité.
- 9. Efectuar el seguimiento de los proyectos aprobados.
- 10. Realizar asesoría y soporte a cualquier entidad que realice procesos de investigación y que solicite el apoyo del comité de ética.
- 11. Redactar y actualizar periódicamente el manual, reglamento interno y documentación relacionada al comité de ética en investigación.

PARAGRAFO: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. Las reuniones podrán ser ordinarias o extraordinarias, las reuniones ordinarias serán programadas por la presidencia del comité, las cuales tendrán una periodicidad TRIMESTRAL o cada vez que el presidente lo convoque, las reuniones extraordinarias podrán ser programadas por la presidencia o la secretaria del comité o por solicitud del veinte por ciento de sus miembros, cuando así lo requiera. Se creará un cronograma en donde se indique las fechas en las que se realizarán las actividades del comité de ética y esté será publicado en la página Web del Hospital Regional Duitama.

QUORUM Y DECISIONES. Las reuniones se podrán realizar cuando asista por lo menos el cincuenta por ciento de los integrantes del comité, para deliberar es necesario que haya quórum. Para la toma de decisiones se tendrá en cuenta la calificación mayoritaria obtenida dentro de los integrantes del comité después de haber expuesto los argumentos y realizar el consenso por parte de los integrantes del comité, se elegirá el argumento ideal.

La agenda de la reunión será programada y comunicada a los miembros del comité con cinco días hábiles previos a la fecha establecida para sesión.

En caso de conflicto de intereses de algún miembro del comité con el tema a decidir o con el proyecto de investigación presentado, este debe ser informado al presidente del comité antes de la revisión de la solicitud, esta situación debe registrarse en el acta y el miembro del comité que posee el conflicto deberá retirarse para no interferir de manera alguna en las evaluaciones y decisiones tomadas.

III.SOBRE LOS MECANISMOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Podrán presentar proyectos ante este comité:

1. Los grupos de investigación de la entidad, conformados por profesionales de la entidad y personal en formación que tenga convenio docente asistencial.

2. Los grupos de investigación interinstitucional conformados por profesionales vinculados a la entidad y personal en formación que tenga convenio docente asistencial.
3. Las universidades cuyos proyectos incluyan a personal vinculado a la entidad y que tengan convenio docente asistencial.
4. Las investigaciones permitidas en la Empresa Social del Estado Hospital Regional de Duitama son las establecidas en la resolución 008430 de 1993 artículo 11 literal a: Investigaciones SIN RIESGO e Investigaciones con RIESGO MÍNIMO.
5. Avalado el proyecto por el comité se realizarán los demás trámites necesarios para su ejecución y desarrollo.
6. Deberán revisar la lista de chequeo y el manual para la presentación del protocolo de investigación al comité de ética

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS. El investigador deberá presentar ante el comité los siguientes documentos:

1. Formato de solicitud para la realización del proyecto de investigación.
2. Una copia en físico y otra en medio magnético del protocolo original.
3. Un resumen que incluya el planteamiento del problema, los objetivos del proyecto, tipo de estudio, tamaño de la muestra, forma de muestreo, procedimientos a ejecutar, consentimiento informado.
4. Los formatos de consentimiento informado (claramente identificado y fechado); una declaración que describa la compensación que se da a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica); una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable; una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable; una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
5. Manual de procedimientos o material que se entregará a los sujetos que participarán en el estudio (Si aplica)

6. Hoja de vida de los investigadores. Se debe solicitar la hoja de vida de los investigadores donde han de estar dispuestas las competencias y logros académicos y profesionales alcanzados hasta el momento de inicio de la investigación. Se deberán adjuntar las certificaciones de los estudios realizados y el certificado de buenas prácticas en investigación clínica vigente.
7. Póliza de responsabilidad (si aplica).
8. Debe indicarse el presupuesto que el estudio va a manejar.
9. Carta de aprobación del comité de Ética de investigación de donde proviene el protocolo original. (Universidad, Empresas, etc.)
10. Presentación de la investigación propuesta a los grupos relacionados con el problema a investigar en la entidad.
11. Inscribir la documentación relacionada anteriormente ante la secretaria del comité.
12. Diez días hábiles posteriores a la radicación de la documentación se entregará fecha para la presentación del proyecto ante el comité.

PARAGRAFO: El **CEI** se reunirá de manera mensual o cada vez que el presidente lo convoque, tiempo en donde se recibirá la documentación de los investigadores interesados en realizar proyectos en el Hospital Regional Duitama, y darlo a conocer previamente a los miembros del CEI para que al momento de la presentación puedan conocer y estudiar con tiempo los protocolos a evaluar. El tiempo máximo para la aprobación de un protocolo de investigación por el comité es de 12 semanas y se notifica de forma escrita la aprobación o no del protocolo, las razones y/o modificaciones que debe realizarle. Cualquier información adicional puede ser solicitada en el correo electrónico auditoria.calidad@hrd.gov.co.

El investigador se obliga a pasar un informe periódico trimestral y anual o con la periodicidad que el comité establezca acerca de los avances del estudio, eventos adversos, finalización del reclutamiento de pacientes, cierre del centro y resultados finales una vez haya terminado la investigación. Todas las enmiendas y adiciones

a los protocolos que se presenten después de su aprobación deben ser informadas y estudiadas por el comité de ética en investigación.

El comité de investigaciones realiza un seguimiento de los eventos adversos, violación y desviaciones al protocolo (menores y mayores) hasta que sean resueltos y toma medidas pertinentes según sea el caso. Dichas medidas deben ir desde ninguna o una alerta a los investigadores hasta la suspensión del estudio, si la severidad o frecuencia de los eventos es mayor de la esperada.

IV.ACERCA DE LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. El comité designará los evaluadores de los protocolos de investigación, previo envío (por lo menos con 72 horas de antelación), de documentación relacionada con el protocolo a evaluar, como es: formato de presentación de protocolo, consentimiento informado.
2. La secretaría del comité comunicará por escrito a los investigadores con un periodo mínimo de diez días hábiles a la fecha de presentación ante el comité.
3. Luego de la presentación ante el comité del protocolo de investigación los investigadores deben firmar el documento COMPROMISO DE USO DE LA INFORMACIÓN.
4. Los investigadores deben entregar informe vía correo electrónico de los avances realizados según el cronograma del proyecto.
5. Los resultados del proyecto deben ser presentados ante el comité y los grupos relacionados de la entidad antes de cualquier tipo de divulgación. La divulgación de resultados sin el consentimiento del comité se considerará falta grave y generará que al equipo investigador se le impongan sanciones o las consecuencias legales que corresponda.
6. El comité podrá dar la posibilidad a otras instituciones o grupos de investigación nacionales e internacionales en términos de cooperación y coautoría.

7. La creación de una línea de investigación requiere de la gestión que garantice el éxito en logros (Presentación en congreso y artículo publicado) hasta su impacto en la práctica clínica de la entidad.
8. Las líneas de investigación se definen de acuerdo con las necesidades reales de la población atendida por la entidad, la severidad del problema, el uso de tecnología propia o de cooperación, el recurso humano, la disponibilidad presupuestal de la institución y la política de investigación.

PARÁGRAFO: La asesoría científica y metodológica estará a cargo de la institución o grupo de investigación proponente.

V.TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación, el **CEI** toma en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indica al presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en las actas.
2. Una decisión sólo podrá ser tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la discusión deberá ser llevada a cabo únicamente entre el personal del **CEI**, sin la presencia de personas que no sean los miembros del **CEI** en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador).
3. Las decisiones sólo deben ser tomadas cuando haya quórum.
4. Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos, para la completa revisión de la solicitud.
5. Sólo los miembros que realicen la revisión deben participar en la decisión.
6. Las decisiones de aprobación o no de un protocolo deben ser tomadas por consenso.

Cuando esto no es posible, se llega a la decisión por votación y se aprueba cuando se tenga la mitad más uno de los votos a favor.

Los estudios podrán ser evaluados así:

a. De manera regular: El **CEI** establece revisiones regulares de propuestas de investigación para estudios sometidos a evaluación de primera vez y con riesgo mínimo, sin riesgo, o las que los miembros del comité consideren que deben ser evaluados en esta modalidad.

b. De manera expedita: El **CEI** establece revisiones expeditas de propuestas de investigación para estudios con riesgo menor que el mínimo y en caso de enmiendas o adiciones a estudios previamente aprobados.

La decisión de aprobación podrá ser tomada por el presidente y/o uno de los miembros del comité autorizados y se debe dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del comité.

Las decisiones con respecto a la evaluación de los protocolos podrán ser:

No aprobados: En cuyo caso se exponen las razones por las cuales no fue aprobado y no se acepta una nueva presentación para evaluación.

Aprobados sin modificaciones: En este caso el estudio podrá empezarse a partir del momento en que se comunique su aprobación.

Aprobado con modificaciones: En el caso de decisiones de aprobación con modificaciones, se debe dar respuesta por escrito sobre los detalles del protocolo o de los formatos de consentimiento/asentimiento que merecen alguna aclaración o cambio. Se debe proveer y especificar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Pueden adjuntarse a la decisión sugerencias, sin tener éstas el carácter de obligatorias.

En caso de revocatoria de un proyecto de investigación. El comité de Ética de Investigación podrá recomendar la revocatoria del aval de un proyecto de investigación cuando se compruebe cualquiera de las siguientes situaciones:

1. La existencia de un riesgo significativo.
2. Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación.
3. Suministro de datos falsos. Caso en el cual se procederá a la revocatoria inmediata de la autorización de la investigación.
4. Incumplimiento a las guías operativas del comité.

VI.COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN

Toda decisión debe ser comunicada por escrito al solicitante de acuerdo con los procedimientos del **CEI** dentro de un periodo de dos semanas, después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente:

1. Número de la carta.
2. Fecha de realización del comunicado.
3. El nombre y título del solicitante (Investigador principal).
4. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
5. Forma de evaluación (regular o expedita).
6. Los documentos estudiados para la toma de decisiones, la clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basa la decisión.
7. Los nombres y cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado.
8. Diligenciamiento del formato de aprobación o desaprobación de los proyectos de investigación, debidamente suscrito por el presidente del comité de investigación y el secretario.
9. Obligaciones del investigador con el Comité de Ética (documentos a presentar dentro de las 24 horas siguientes a la inclusión del primer sujeto de investigación,

eventos adversos, informes trimestrales, informe final, solicitud de renovación anual, entre otros).

En caso de incumplimiento de las obligaciones o faltas a la ética en investigación por parte de algún investigador u otro miembro del equipo de trabajo de la ESE Hospital Regional Duitama, este Comité informa en su debido momento a la Dirección Médica y General quienes tendrán que informar al Jefe de Talento Humano para emitir las sanciones respectivas.

VII.SEGUIMIENTO

El investigador debe presentar Trimestralmente la revisión de seguimiento y renovación de la aprobación de su protocolo. Entre los que se evalúan:

1. Enmiendas al protocolo aprobado que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio, eventos adversos,
2. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

El **CEI** emitirá una respuesta escrita al investigador si se considera que deben existir aclaraciones adicionales al hecho informado, o si se requiere desarrollar un plan de acción o tarea especial para subsanar o hacer seguimiento a la eventualidad referida.

3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio. Se emite y se comunica al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del **CEI**, o bien la confirmación de que la decisión está válida y vigente.

En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio el investigador debe notificar al **CEI** las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al **CEI**

un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

El **CEI** debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio.

El **CEI** debe recibir del investigador una copia del resumen final o el reporte final del estudio.

PARAGRAFO: El **CEI** tiene autoridad para suspender de manera temporal o definitiva un protocolo de investigación que no está siendo conducido de acuerdo con los requerimientos del **CEI** o en el que se estén presentando eventos serios e inesperados en los sujetos de investigación.

Esta decisión se comunica al investigador principal y a las entidades oficiales reguladoras cuando las haya.

VIII.DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Todos los documentos y comunicaciones del **CEI** fechados y numerados deben ser archivados de acuerdo con normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de 3 años después de haberse completado el estudio.

Los documentos que deben archivar se incluyen, pero no se limitan a:

- a. La constitución, procedimientos operativos escritos del **CEI**, reglamento y los reportes normales (anuales).
- b. Hoja de vida de todos los miembros del **CEI**.
- c. Registros financieros, si los hubiera.
- d. La programación de reuniones del **CEI**.
- e. Las actas de las reuniones del **CEI**.
- f. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- g. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante.
- h. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.

- i. La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
- j. El resumen final o reporte final del estudio.
- k. El secretario del **CEI** es responsable del archivo y manejo de la documentación del **CEI**.

IX.ACERCA DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Según lo estipulado en la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 en su artículo 11, para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

1. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y, aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

2. Investigación con riesgo mínimo: son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas

psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipula la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados ante el Ministerio de Salud o de Protección Social o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

3. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

X. DE LAS ACTAS.

De cada sesión sea esta ordinaria o extraordinaria el secretario levantará un acta en el formato establecido por la entidad y será firmada por el presidente del comité de ética. El acta deberá contener:

1. Listado de asistencia al Comité de Ética en Investigación.
2. Identificación completa del (de los) estudio(s) clínico(s) revisado(s).
3. Información adicional requerida para la evaluación del (de los) estudio(s).
4. Toda la documentación sometida al Comité de Ética será notificada, revisada y avalada.
5. La determinación de la frecuencia de seguimiento del estudio.
6. Figurará como primer punto del orden del día, lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
7. Constancia de que se han tenido en cuenta los posibles conflictos de interés de los miembros del Comité de Ética participantes en la reunión al de realizar

la deliberación y evaluación de los protocolos de investigación. En caso de presentarse el conflicto de interés, se dejará constancia de este hecho en el acta, así como del retiro del miembro afectado por el conflicto de interés durante la revisión del protocolo específico.

8. En las actas para el nombramiento de los miembros del Comité de Ética de Investigación, se incluirá la forma mediante la cual se llevó a cabo el proceso de selección, nombre del cargo designado, duración de la membresía o cargo, responsabilidades y la declaratoria de conflicto de interés.

Para la elaboración del acta se tendrán en cuenta los siguientes puntos

- a. Ciudad, fecha, lugar, hora de inicio y duración
- b. Asistentes, ausentes, invitados
- c. Orden del día
- d. Verificación de quórum
- e. Revisión de puntos pendientes del comité anterior
- f. Puntos de interés general
- g. Lectura de puntos a tratar (protocolos, notificaciones y otros; asignación protocolos y notificaciones; temas varios)
- h. Compromisos pendientes a partir de la reunión
- i. Citación para la próxima sesión
- j. Firmas de los asistentes

XI.ACERCA DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

El **CEI** se sujetará a las disposiciones vigentes en lo referente a investigación como son:

1. Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993. Por el cual se reglamenta la investigación en Colombia.

2. Resolución 2378 de junio 25 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

- 3.** Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial, Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucren a seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Internacional, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, octubre de 1975, y la 35a. Asamblea Médica Internacional, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41a. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, septiembre de 1989, y sus posteriores enmiendas en los años 1996, 2000, 2002 donde se incluye la nota clarificatoria del párrafo 29, modificación del 2004 que incluye la nota clarificatoria del párrafo 30 y la última modificación (sexta) de octubre 18 de 2008 de Seúl, Corea.
- 4.** Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948.
- 5.** Reporte Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.
- 6.** Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
- 7.** Guías de la Conferencia Internacional de Armonización sobre las Buenas Prácticas Clínicas.
- 8.** Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.
- 9.** Decreto 1543 de 1997. Por el cual se reglamenta la investigación en sujetos con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).
- 10.** Resolución 1124 de 2016 Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de

medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen.

XI.ACERCA DEL REGLAMENTO DEL CEI

El reglamento del **CEI** podrá ser revisado y modificado por la Dirección General de la ESE Hospital Regional Duitama.

De igual manera el **CEI** se encarga de la difusión de todos sus documentos regulatorios.

→**El presente Anexo es de estricto cumplimiento, su desviación y/o incumplimiento por parte del colaborador es considerado por la Institución como falta disciplinaria.**

FLOR ALICIA CARDENAS PINEDA

Gerente

Proyectó: Yoys Landazábal Devivero

Coordinador Apoyo Diagnóstico y Educación Médica

Revisó: Iván Andrés Pérez Granados

Asesor Jurídico Interno

E.S.E Hospital Regional de Duitama

Tel. 7632330-7632323

Av. Américas Cr 35

www.hrd.gov.co

Anexo 2. Formatos

INFORME APROBACIÓN COMITÉ ETICA INVESTIGACION

Identificación del Comité. _____

No. De Acta:	
Título del protocolo:	
Fecha de Evaluación:	
Miembros que deliberaron:	
Aprobación del Informe de Consentimiento Informado	
Aprobación de las Hojas de vida de investigadores y co-investigadores	
Notificación de recepción y aprobación del Manual del Investigador	
Constancia de las garantías o póliza de compensación en un 100%	
Notificación y registro de Eventos adversos.	

Cumplimiento Requisitos diseño del proyecto investigación.	
Conclusiones	

FORMULARIO PARA RECEPCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DOCUMENTO	CUMPLIMIENTO REQUISITOS	OBSERVACIONES
Carta solicitud al presidente del comité.		
Protocolo de investigación, formato original.		
Consentimiento Informado/Asentimiento.		
Manual del Investigador		
Hoja de vida del investigador principal y equipo investigador con soportes.		
Póliza de Responsabilidad civil vigente.		
APROBACION		

CRITERIOS DE VERIFICACION POR PARTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

En estudios con PLACEBO.

CRITERIO	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> - ¿Existe una razón científica para realizar un estudio controlado con placebo? - ¿Existe algún tratamiento conocido de eficacia probada? - ¿Es seguro para los participantes permanecer sin tal tratamiento durante el período requerido por el proyecto? - ¿Es aceptable la carga adicional impuesta al participante por síntomas no aliviados? - ¿Existiría una carga adicional a consecuencia de la enfermedad del participante para sus familias/cuidadores? - ¿Serán informados los participantes sobre la posibilidad de que pueden ser asignados al grupo placebo? - ¿Incluye el estudio a participantes incapaces de consentir? - ¿El nivel de riesgo y carga adicional se encuentra dentro de los límites aceptables para la investigación en tales participantes? - ¿Se dispone de medidas para la detección precoz de una evolución gravemente desfavorable de la enfermedad en los 		

participantes con placebo, que requiriese de una actuación adecuada? -¿Se ha previsto realizar análisis preliminares de los resultados con una periodicidad adecuada? - ¿se informará a los participantes de a qué grupo fueron asignados al finalizar la investigación?		
--	--	--

CRITERIOS DE VERIFICACION POR PARTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

En investigación en pacientes incapaces de consentir.

CRITERIO	SI	NO
-¿La investigación en individuos incapaces de consentir está permitida por la ley? -¿Satisface la investigación todos los requisitos relevantes para aquellos proyectos de investigación a realizar en individuos capaces de consentir? -¿Han justificado los investigadores la necesidad científica de realizar la investigación en individuos incapaces de consentir? -¿Existe alguna alternativa de investigación de eficacia científicamente comparable que pudiera ser realizada en individuos capaces de consentir? -¿Cuál es la naturaleza de la incapacidad de consentir? -¿Cómo se valorará la incapacidad de consentir?		

<p>En investigación con posibles beneficios directos para el participante¹³:</p> <p>-¿Son los riesgos y la carga para el participante aceptables en relación al beneficio esperado para el participante?</p> <p>En investigación sin potenciales beneficios directos:</p> <p>-¿Han justificado los investigadores* la necesidad científica de este tipo de investigación?</p> <p>-¿Cómo serán valorados el riesgo mínimo y la carga mínima?</p> <p>-¿Existen disposiciones protectoras específica prescritas por la ley?</p> <p>-¿Cómo han planeado los investigadores tratar los resultados inesperados de la investigación</p> <p>Previsiones legales para la representación</p> <p>-¿Quién es el representante legal con derecho a autorizar la participación?</p> <p>-¿Qué información recibirá el representante legal sobre la investigación propuesta?</p> <p>-¿Cómo participarán en el procedimiento de autorización los participantes en la investigación?</p> <p>-¿Cómo serán registradas y notificadas al representante legal las objeciones de los participantes?</p> <p>-¿Existe alguna persona designada para contestar cualquier pregunta que le pueda surgir al participante sobre la investigación y el procedimiento de autorización?</p> <p>-Si se retirara la autorización, ¿cómo participarán en la decisión y en el procedimiento de retracto los participantes en la investigación?</p>		
--	--	--

CRITERIOS DE VERIFICACION POR PARTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

En Estudios De Investigación Con Niños

CRITERIO	SI	NO
<p>-¿La enfermedad estudiada es específica de los niños y no existe padecimiento análogo en adultos?</p> <p>-¿La investigación aumentará el conocimiento acerca del desarrollo infantil y/o de su bienestar con el objetivo de mejorar la salud infantil?</p> <p>-Para los tratamientos con fármacos ¿se conoce la farmacocinética en los adultos y se espera que sea diferente en los niños justificándose así la investigación en este grupo de edad?</p> <p>-El tratamiento, tal como se aplica en los adultos ¿es desagradable o difícil de administrar en niños?</p> <p>-¿Trata el estudio de una enfermedad adulta que se presuma de origen en la infancia, siendo probable que la investigación en niños proporcione información sobre la historia natural de la enfermedad, ayudando así posiblemente a su prevención?</p> <p>- ¿cuentan los investigadores con estrategias adecuadas para manejar los aspectos relativos a la confidencialidad?</p>		

CRITERIOS DE VERIFICACION POR PARTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE URGENCIAS
CLÍNICAS

CRITERIO		
<p>-¿Es posible conseguir resultados similares realizando la investigación en personas que no se hallen en situación crítica?</p> <p>-¿Estarán los participantes en la investigación en un estado que les impida tomar una decisión informada?</p> <p>-¿Qué tan urgente es la situación?</p> <p>-¿Es tan estricto del límite de tiempo como para que sea imposible localizar a los representantes y solicitar su autorización?</p> <p>-¿La investigación podría producir un beneficio directo a los participantes?</p> <p>-Si no hay potencial beneficio directo alguno, ¿pretende producir resultados capaces de beneficiar a otros participantes o a otras personas con la misma enfermedad/padecimiento?</p> <p>-¿Cuáles son los riesgos y cargas que supone la investigación?</p> <p>Si no hay potencial beneficio directo alguno, ¿son mínimos el riesgo y la carga?</p> <p>¿Se han determinado procedimientos para asegurar:</p>		

<ul style="list-style-type: none"> - que la autorización de los representantes de los participantes en la investigación se obtiene tal como como determina la ley? - que se proporciona toda la información relevante sobre la participación en el proyecto de investigación a los participantes o, en su caso, a sus representantes, cuanto antes? -que se solicita tan pronto como sea posible el consentimiento o la autorización para continuar participando en la investigación? 		
--	--	--

CRITERIOS DE VERIFICACION POR PARTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

EN ESTUDIOS CON MUESTRAS HUMANAS

CRITERIO	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> -Tiene la extracción de muestras con fines exclusivos diagnósticos y/o terapéuticos? -Existe consentimiento libre e informado? - El almacenamiento se hace según las guías de los servicios sanitarios? - ¿Si la extracción tiene objetivo de diagnóstico o tratamiento y con objetivo de investigación (uso dual), existe consentimiento informado y libre para ambos tipos de uso? - La Extracción que es sólo con objetivos de investigación es para (a) para un proyecto(s) de investigación definido; (b) almacenamiento para sucesivos proyectos con los mismos objetivos, o diferentes, de la investigación original? - Existe consentimiento informado y libre para el proyecto específico y/o para futuros proyectos que pueden no ser previsibles y dependiendo del ámbito del consentimiento otorgado por el donante. ¿Extracción para almacenamiento en un biobanco? 		

**COMPROBACIÓN DE COMPRESIÓN DE LA INFORMACIÓN POR PARTE
DEL PACIENTE.**

CRITERIO	SI	NO
<p>Título del proyecto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo de invitación introductorio • ¿Cuál es el objetivo del estudio? • ¿Por qué he sido elegido para participar? • ¿He de consentir? • ¿Qué me pasará si consiento en participar? • ¿Qué me pasará si no consiento en participar? • ¿Qué tengo que hacer? • ¿Serán utilizadas o almacenados mis muestras biológicas o datos para fines adicionales? • ¿Tengo que consentir ahora para posibles usos futuros y/o el almacenaje de mis muestras de tejido o datos (se requerirán información y consentimiento nuevos)? • ¿Puedo retirar mi consentimiento durante el estudio? • ¿Qué pasa si retiro mi consentimiento? <p>¿Cuál es el tratamiento / procedimiento / etc. que va a ser probado?</p> <p>¿Cuáles son las alternativas disponibles de diagnóstico / tratamiento?</p> <p>¿Cuáles son los efectos secundarios de la participación?</p> <p>¿Cuáles son los posibles ventajas y desventajas de participar?</p> <p>¿Seré informado sobre algún descubrimiento inesperado?</p> <p>¿Cuáles son los posibles beneficios de la participación?</p> <p>¿Qué pasará si surge nueva información durante el curso del estudio?</p>		

<p>¿Qué pasa cuando el estudio se suspende?</p> <p>¿Continuará mi asistencia médica?</p> <p>¿Qué pasa si algo sale mal?</p> <p>¿La participación en este estudio se mantendrá confidencial?</p> <p>¿Qué pasará con los resultados del estudio?</p> <p>¿Seré informado, de acuerdo con la ley nacional, sobre los resultados?</p> <p>¿Quién organiza y financia la investigación?</p> <p>¿Cuál es la relación entre los investigadores* y el patrocinador de la investigación*?</p> <p>¿Quién ha evaluado el estudio?</p> <p>¿Quién ha aprobado el estudio?</p> <p>Datos de contacto, incluyendo nombres y números de teléfono, para información adicional</p> <p>Datos de contacto del supervisor médico</p>		
--	--	--

Guía Europea para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. 2012.

Anexo 3. Estatutos Operativos

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2018

ESE HOSPITAL REGIONAL DUITAMA

INTRODUCCION

El Comité de Ética e Investigación de la ESE HOSPITAL REGIONAL DUITAMA (CEI), es creado de carácter independiente, autorizado por las directivas de la institución y se encuentra formado por profesionales de la salud, de otras disciplinas y representante de la comunidad, con el fin de garantizar el respeto de los derechos, y la seguridad de las personas que participaran en investigaciones clínicas, realizadas en la institución, y de revisar, negar y o aprobar los protocolos de investigación y el consentimiento informado de los participantes del estudio.

El CEI se adhiere a la normativa vigente para procesos de investigación clínica, tanto nacionales como internacionales, entre las que se encuentran, la declaración de Helsinki, las guías éticas internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, del CIOMS y de la OMS, y las Guías para Buena Práctica Clínica, el informe Belmont y la Resolución del Ministerio de Protección Social y el INVIMA.

El término de duración del CEI es de carácter indefinido.

CAPITULO I De Los Miembros del CEI: El CEI estará conformado por personas naturales, con formación multidisciplinario, quienes realizaran el análisis de los proyectos de investigación, con el fin de definir su aprobación o no, basándose en conocimientos críticos de cada uno de ellos y en sus capacidades profesionales y de experiencia tanto en el ámbito clínico e investigativo como normativo.

1.1 Artículo 1º. Requisitos: Los candidatos para el CEI deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad.
- b) Tener conocimiento del Estatuto del CEI y de la normativa en ética de la investigación.

- c) Cumplir con valores morales adecuados a la ética y las buenas costumbres.
- e) Tener estudios complementarios que les otorguen capacidad científica, ética e investigativa.

1.2. Artículo 2º. Nombramiento: El nombramiento de cada uno de los miembros, se hará mediante comunicación formal escrita, firmada por el presidente del comité, y se actuará de igual forma para su aceptación o negativa.

El cargo de presidente será ocupado por el subgerente científico, el secretario, será el Coordinador de Educación Médica.

Los otros miembros del comité serán: Asesor Jurídico, Un representante de las especialidades médicas, el Coordinador del Sistema de Información y Atención al Usuario como profesional de las áreas humanas, un profesional con formación en ética, un profesional con formación en metodología de la investigación y/o Epidemiología, el Coordinador de farmacia, el Representante de los usuarios ante la Junta Directiva como Representante de la Comunidad y Coordinadores o consultores de las áreas relacionadas con las investigaciones aprobadas quienes actuarán como invitados.

1.3 Artículo 3. Duración: El período de los miembros del CEI será determinado en reunión del comité.

1.4 Artículo 4. Renovación Del Nombramiento: Cuando finalice el período de elección previamente establecido, el presidente determinará la continuidad de los demás miembros.

1.5 Artículo 5. Condiciones Del Nombramiento: Las condiciones del nombramiento incluyen:

- a) El miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su identificación y profesión y hacerla pública en caso necesario.

b) Firmar un acuerdo de confidencialidad en cuanto a los procesos de investigación.

d) Conocer las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de los estudios de investigación, así como las políticas de conflictos de interés.

2. Principios a los que se adhiere. El CEI adhiere su actuación a principios como:

2.1 Confidencialidad. La confidencialidad hace referencia a la información, que posee el investigador, patrocinador, CIE o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad de salud que corresponda el proceso de investigación.

Este principio debe ser respetado por los miembros de CEI y el equipo investigador.

Los resultados del proceso de investigación no podrán ser revelados de forma libre, esto se estipulará previamente por el CEI.

Los miembros del CEI firmarán un compromiso de reserva y confidencialidad, tanto de los proyectos de investigación, como de las decisiones o consideraciones de las reuniones del comité, el cual debe hacer parte de la documentación protegida por el secretario y sólo se levantará en casos específicos.

2.2 Justicia distributiva y la justicia con reciprocidad.

El principio de justicia engloba la imparcialidad y la equidad. Se divide en:

La justicia distributiva requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta su edad, genero, estado económico, cultura y consideraciones étnicas. quién debería beneficiarse de la investigación y soportar los riesgos y cargas que conlleva; la distribución de riesgos y cargas, por una parte, y el beneficio por otro, sea justo. tiene implicaciones sobre todo en la selección de los participantes

de la investigación. Los criterios de selección deberían ser acordes con el objetivo de la investigación y no simplemente basados, por ejemplo, en la facilidad con la cual pudiera obtenerse el consentimiento.

La justicia con reciprocidad hace referencia a lo que se le debe al sujeto participante y a su comunidad por haber contribuido en la generación de conocimiento científico

2.3 Beneficencia, No maleficencia. “Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios”. El principio de beneficencia tiene implicaciones en el diseño del proyecto de investigación buscando que sea sólido y cumpla con los criterios aceptados de calidad científica, así como que los investigadores sean competentes para realizar la investigación de acuerdo con estándares profesionales relevantes y que se asegure la protección apropiada de los participantes en la investigación.

2.4 La no maleficencia se refiere al equilibrio entre daños y beneficios; “un proyecto investigación sólo debería ser llevado a cabo si los riesgos previsibles y cargas no son desproporcionados frente a los beneficios potenciales. Esto significa que todos los proyectos de investigación deben someterse a una cuidadosa ponderación del balance riesgo/beneficio”.

2.5 Autonomía. “El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales”; este es ejercido o se ve reflejado mediante el correcto proceso del consentimiento libre e informado, el cual puede ser retirado sin perjuicio en cualquier momento. Para que una persona pueda tomar una decisión informada, la información debe incluir una descripción comprensible de los procedimientos de investigación, su objetivo, y los riesgos y beneficios previsibles (Consejo de Europa, enero 2012).

3. Metodología de trabajo.

El trabajo o las funciones del CIE se describen en su mayoría en la Guía Operativa. A este respecto se adiciona el proceso de capacitación para los miembros del CEI.

3.1 Capacitación De Los Miembros: Los miembros del CEI deberán estar actualizados de forma continua en temas como normas éticas y declaraciones a nivel nacional e internacional, principios de ética médica y demás temas de debate y de controversia en este campo. Se debe tener actas sobre la capacitación, todo esto según cronograma previamente establecido.

Se entregará un resumen de cada capacitación al secretario del CEI, y ser registrada en el acta, con las consideraciones y sugerencias que hubiesen surgido y el proceso de retroalimentación.

Anexo 4. Presentaciones

Charlas de Capacitación al CEI.

Declaraciones Internacionales sobre Investigación Biomédica.



Los intereses u objetivos de la investigación, no priman sobre los de la persona que participa en la misma.

El médico debe proteger la vida, la dignidad, la integridad y el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes.

Investigación sujeta a normas legales locales y éticas, privilegiando el medio ambiente.



RIESGOS, COSTOS, BENEFICIOS

La investigación solo debe realizarse si su objetivo es mayor que el riesgo y costo para la persona que participa.

Estudio de riesgos y costos.

El médico no debe participar en investigaciones en seres humanos con alto riesgo para el participante.



GRUPOS Y PERSONAS VULNERABLES

La investigación en grupos vulnerables solo se justifica si responde a las necesidades prioritarias de salud de este grupo y no puede realizarse en otro.



COMITÉ DE ÉTICA

Proceso de investigación evaluado por comité pertinente.

Independiente del investigador, perteneciente a una institución.

Leyes vigentes del país.

Puede controlar los ensayos en curso.



PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

Adoptar medidas necesarias para velar por la intimidad de la persona.

CONSENTIMIENTO INFORMADO



USO DE PLACEBO



PUBLICACION INVESTIGACION Y RESULTADOS

Todo estudio en seres humanos debe ser reportado en base de datos disponible.

Los investigadores, autores, directores, patrocinadores tienen obligaciones éticas con respecto a el participante.

Publicar resultados negativos y positivos.

Declarar conflicto de intereses.

INFORME BELMONT

PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN.

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO U.S.A.

Abril 18 de 1979



LIMITES PARA LA INVESTIGACION



Es responsabilidad de los comités de ética médicos decidir en que una investigación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda.

Si hay algún elemento de investigación en una actividad, debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.



APLICACIONES

Las aplicaciones de los principios generales de la investigación:

1. Consentimiento informado.
2. Valoración riesgo/beneficio
3. Selección de los sujetos de investigación.



VALORACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS

Requiere organizar los datos importantes incluyendo, en algunos casos, fuentes alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación.


Definir la oportunidad y una responsabilidad para recolectar información científica y completa acerca de la investigación propuesta.



NATURALEZA Y ALCANCE DE RIESGOS Y BENEFICIOS.

La investigación no es perjudicial sobre la base de una valoración razonable de riesgos y beneficios. Cuando una relación entraña con el principio de beneficencia.

Observación del consentimiento informado, fundamenta el principio de respeto por las personas.



Siempre se refiere a la investigación de su naturaleza como a la observación de datos generados por ella.

Beneficio, se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo que una persona puede obtener como la salud o el bienestar.

Los riesgos para los sujetos deben ser valorados por la misma de los beneficios que se anticipan para el sujeto.

Los beneficios se definen como la forma del bienestar que se anticipa con la investigación.

La beneficencia exige que presten a los sujetos contra el riesgo de daño y sufrimiento, que sea razonable asumir de la pérdida de los beneficios que se anticipan que los sujetos recibirán.



El método para valorar los riesgos debe ser explícito especialmente cuando no hay alternativas al uso de drogas, vacunas, virus, como pequeño a leer.

Debe determinarse el nivel de estimación de un investigador sobre la probabilidad de daño o beneficio razonable, al juzgar por hechos conocidos o otros estudios disponibles.



Consentimiento Informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

MONICA CORREDE
ESPECIALIZACIÓN EN BIOÉTICA
UNIVERSIDAD TABARA

DEFINICIÓN

- Es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar.
- Se documenta por medio del formato de consentimiento, que debe ser firmado y fechado por el participante, sus testigos y el médico investigador.
- Emana del principio ético de autonomía.

RESOLUCION N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)

ARTICULO 14. Se entenderá por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediantes el cual el sujeto de la investigación o en su caso, su representante legal, autoriza o prohíbe llevar a cabo la investigación, con el conocimiento pleno de los riesgos que se corren y de los beneficios que se esperan, y en consecuencia, con la capacidad de libre elección y en conciencia alguna.

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá contener de forma clara:

- El propósito y la naturaleza de la investigación.
- Los procedimientos que implican a los sujetos y la posible incidencia de los riesgos.
- Los beneficios a los sujetos involucrados.
- Los beneficios que puedan obtenerse.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser investigados para el sujeto.

cuando se pregunta y se obtiene la información necesaria para la toma de decisiones, se debe tener en cuenta la capacidad de comprensión y la voluntad del sujeto.

- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y lugar de participar en el estudio y que no se deben penalizar por retirarlo.
- La seguridad que no se identifique al sujeto y que se mantenga en secreto la información relacionada con su privacidad.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización que legalmente tenga derecho por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de sufrir un daño que se relacione directamente ocasionado por la investigación.
- En el caso de que existan gastos adicionales, estos serán cubiertos por el representante de la investigación o de la institución responsable de la misma.

VALIDEZ DEL CONSENTIMIENTO

ARTICULO 16. El Consentimiento informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser otorgado por el sujeto de la investigación.
- Ser otorgado por el representante legal o el representante de la investigación, cuando se trate de sujetos de menor edad o incapaces.
- Indicar la naturaleza y la finalidad de la investigación.
- Indicar la naturaleza y la finalidad de la investigación.
- Indicar la naturaleza y la finalidad de la investigación.
- Indicar la naturaleza y la finalidad de la investigación.

PARAGRAFO PRIMERO.

Investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en investigación de la institución investigadora, por escrito, autoriza, prohíbe o suspende el consentimiento informado al otorgar un consentimiento por escrito y notificación de las investigaciones en riesgo, podrá otorgar el consentimiento de la otorgación del mismo.

PARAGRAFO SEGUNDO.

En el caso de investigación, se entenderá la autorización del sujeto de investigación hecha por el investigador, deberá ser otorgada por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación.

PARAGRAFO TERCERO.

Deberá tener la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento.

PARAGRAFO CUARTO. Cuando se presume que la capacidad mental de un sujeto puede volverse en el tiempo, el consentimiento informado de este o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser otorgado por un profesional neurológico, psiquiatra, psicólogo, del campo de un observador que no tenga relación con la investigación.

PARAGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo que requiera atención en una institución, además de cumplir con la legislación en su particular atención, será necesario obtener la autorización previa de la autoridad que concierne al caso.

CARACTERÍSTICAS SUJETOS INVESTIGACIÓN

Comprensión. La manera y el contexto en que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Se debe dar información en términos comprensibles sobre los sujetos de investigación y los beneficios representativos, quienes deben tener la oportunidad de obtener la información cuando se le da la oportunidad para tener acceso de retirar al sujeto de la investigación si lo considera que ha sido en su mejor interés de salud.

Calidad de Voluntario. La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente, libre de coacción y de influencia indebida.

Disposiciones para la solicitud del consentimiento

- Los investigadores deben explicar claramente cómo han justificado el proceso de obtención del consentimiento.
- El CE determina quién otorgará el consentimiento para poder jugar un rol activo dentro del equipo de trabajo, considerando los riesgos de la investigación, sino también como asegurarse de que el proceso cubra de cualquier tipo de influencia indebida.
- El CE debe asegurarse de que se otorgue a los sujetos participantes el tiempo adecuado para reflexión acerca de la información y para hacer preguntas, antes de decidir si se incorporan en el estudio.

Quién obtiene el consentimiento.

- El consentimiento informado debe ser otorgado por un miembro del equipo de investigación.
- El delegar la obtención del consentimiento, por ejemplo una enfermera (u otro miembro del equipo de investigación) si se trata de una relación de dependencia, es aceptable siempre y cuando la persona que obtiene el consentimiento esté debidamente capacitada y tenga experiencia previa en la obtención de consentimiento.
- El investigador principal responsable de que todo el personal que trabaja en el proyecto cumpla con estos pautas.

QUE SE DEBE INFORMAR... PAUTAS CIOMS. AMM

- 1. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 2. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 3. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 4. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 5. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 6. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 7. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 8. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 9. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 10. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 11. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 12. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 13. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 14. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 15. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 16. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 17. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 18. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 19. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 20. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 21. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 22. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 23. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 24. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 25. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 26. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 27. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 28. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 29. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 30. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 31. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 32. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 33. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 34. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 35. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 36. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 37. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 38. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 39. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 40. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 41. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 42. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 43. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 44. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 45. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 46. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 47. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 48. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 49. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 50. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 51. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 52. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 53. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 54. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 55. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 56. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 57. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 58. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 59. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 60. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 61. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 62. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 63. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 64. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 65. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 66. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 67. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 68. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 69. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 70. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 71. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 72. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 73. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 74. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 75. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 76. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 77. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 78. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 79. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 80. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 81. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 82. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 83. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 84. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 85. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 86. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 87. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 88. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 89. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 90. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 91. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 92. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 93. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 94. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 95. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 96. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 97. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 98. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 99. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.
- 100. Naturaleza y propósito de la investigación, los beneficios y los riesgos.

participante o su familia o representante por discapacidad o muerte ocurrida de la vida.

23. Si en el país donde se realiza la investigación se produce una violación de protocolo o no se garantiza la compensación.

24. Que un comité de ética de la investigación ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

25. Que se informó a los participantes si se produce una violación de protocolo y cómo se abordará en su estudio o en el país.

```
graph TD
    A[1. Paciente con deterioro cognitivo leve o demencia] --> B[a. Déficit de memoria]
    A --> C[b. Déficit de otras funciones cognitivas]
    B --> D[a.1. Déficit de memoria reciente]
    B --> E[a.2. Déficit de memoria remota]
    C --> F[b.1. Déficit de otras funciones cognitivas recientes]
    C --> G[b.2. Déficit de otras funciones cognitivas remotas]
    D --> H[a.1.1. Déficit de memoria reciente reciente]
    D --> I[a.1.2. Déficit de memoria reciente remota]
    E --> J[a.2.1. Déficit de memoria remota reciente]
    E --> K[a.2.2. Déficit de memoria remota remota]
    F --> L[b.1.1. Déficit de otras funciones cognitivas recientes recientes]
    F --> M[b.1.2. Déficit de otras funciones cognitivas recientes remotas]
    G --> N[b.2.1. Déficit de otras funciones cognitivas remotas recientes]
    G --> O[b.2.2. Déficit de otras funciones cognitivas remotas remotas]
    L --> P[2. El paciente con deterioro cognitivo leve o demencia]
    M --> P
    N --> P
    O --> P
    J --> P
    K --> P
    I --> P
    H --> P
```



1. Welche Aufgaben hat das zentrale Nervengewebe?
Das zentrale Nervengewebe ist das Zentrum der Informationsverarbeitung im Gehirn. Es steuert und koordiniert alle Aktivitäten des Körpers. Es besteht aus dem Gehirn und dem Rückenmark.
2. Welche Aufgaben hat das periphere Nervengewebe?
Das periphere Nervengewebe verbindet das zentrale Nervengewebe mit den Sinnesorganen und den Muskeln. Es überträgt Informationen über den Zustand des Körpers an das Gehirn und steuert die Muskelbewegungen.
3. Welche Aufgaben hat das vegetative Nervengewebe?
Das vegetative Nervengewebe steuert die inneren Organe und die Körpertemperatur. Es ist für die Regulation der Herzfrequenz, des Blutdrucks, der Verdauung und der Atmung verantwortlich.
4. Welche Aufgaben hat das somatische Nervengewebe?
Das somatische Nervengewebe steuert die willkürlichen Bewegungen des Körpers. Es ist für die Steuerung der Muskeln und der Sinnesorgane verantwortlich.
5. Welche Aufgaben hat das autonome Nervengewebe?
Das autonome Nervengewebe steuert die unwillkürlichen Bewegungen des Körpers. Es ist für die Steuerung der inneren Organe und der Körpertemperatur verantwortlich.



Lernzettel

1. Welche Aufgaben hat das Grundgesetz?
Das Grundgesetz ist das Verfassungsgesetz der Bundesrepublik Deutschland. Es regelt die Organisation der staatlichen Gewalt, die Rechte und Pflichten der Bürger und die Beziehungen zwischen den verschiedenen staatlichen Organen.

2. Welche Aufgaben hat der Bundespräsident?
Der Bundespräsident ist das oberste Organ der Bundesrepublik Deutschland. Er repräsentiert die Bundesrepublik nach außen und innen. Er ernennt und entlässt die Richter des Bundesverfassungsgerichts, die Mitglieder des Bundestages und die Mitglieder der Landesparlamente.

3. Welche Aufgaben hat der Bundeskanzler?
Der Bundeskanzler ist das oberste Organ der Bundesregierung. Er leitet die Bundesregierung und ist verantwortlich für die Politik der Bundesrepublik Deutschland. Er ernennt und entlässt die Mitglieder der Bundesministerien.

4. Welche Aufgaben hat der Bundestag?
Der Bundestag ist das oberste Organ der Bundesversammlung. Er besteht aus den Mitgliedern der Bundesversammlung und den Mitgliedern der Landesparlamente. Er wählt und entlässt den Bundespräsidenten und den Bundeskanzler. Er beschließt die Gesetze der Bundesrepublik Deutschland.

5. Welche Aufgaben hat das Bundesverfassungsgericht?
Das Bundesverfassungsgericht ist das oberste Organ der Bundesrepublik Deutschland. Es wacht über die Einhaltung des Grundgesetzes. Es entscheidet über die Verfassungsmäßigkeit der Gesetze und der Handlungen der staatlichen Organe. Es entscheidet auch über die Streitigkeiten zwischen den Bundesländern und zwischen den Bundesländern und der Bundesregierung.

Consentimiento informado específico

- Si el reclutamiento de investigadores podría ser conocido de su uso futuro en una investigación.
- Los pacientes que no tienen capacidad de dar un consentimiento informado o muestran un deseo de abstenerse de participar, deben tener la oportunidad de dar o rechazarlo o dar su consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO

- **Proceso** de investigación que busca **informar** a los investigadores para que se pueda **conocer** el consentimiento informado
- **Implica** brindar información sobre los **metodologías** de la investigación
- **Se otorga** en documentos de consentimiento informado **amplio** de los derechos de los participantes
- **Se otorga** voluntariamente
- **No** conlleva a la **cancelación** de los datos recolectados
- **No** se exige de **personas** analfabetas
- **Se permite** que el sujeto de la investigación **cancela** o **cancela** el consentimiento en cualquier momento
- **Se elabora** de **manera** **investigación** **de** **acuerdo** a **los** **principios** **éticos** **de** **la** **investigación**
- **Se** **proporciona** **la** **posibilidad** **de** **cancelar** **la** **investigación** **en** **cualquier** **momento** **sin** **que** **se** **cancelen** **los** **datos** **recolectados**

MODIFICACIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Un comité de ética en investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación:
 - No sea factible o viable realizar investigación en dicho dispensa o modificación.
 - La investigación tiene un valor social importante.
 - La investigación tiene algunos riesgos para la participación.
- Pueden entre otras cosas una dispensación, cuando un operador dispensa o modificación del consentimiento informado en particular específico de investigación.

- Modificación del proceso de consentimiento informado mediante el cumplimiento de informáticos para mantener la validez científica de la investigación.
- Modificación del proceso de consentimiento informado mediante engaño deliberado o las prácticas para evaluar sus actitudes y comportamiento. Por ejemplo para evaluar el comportamiento de proveedores de la salud en sus entornos naturales.



Consideraciones especiales para conceder una exención del consentimiento informado en estudios con datos de registros de salud

- Los riesgos de almacenamiento de registros están relacionados con la calidad y la integridad, seguridad de acceso a los mismos y privacidad de la información. Si se almacenan en un sistema no seguro, se puede comprometer la confiabilidad de la información. Además, los riesgos de acceso a la información pueden ser de naturaleza legal.
- Como fuente de los datos, el investigador debe tener una información completa y exacta de los datos que se van a utilizar.
- La necesidad de control de los datos los datos para evitar un uso indebido de la información.
- La posibilidad de que los datos sean transferidos a terceros.
- La posibilidad de que los datos sean transferidos a terceros.
- Los riesgos de pérdida de los datos y la posibilidad de que los datos sean transferidos a terceros.

CONSENTIMIENTO EN PERSONAS VULNERABLES

- Cuando se consideren sujetos a personas o grupos vulnerables para una investigación, los investigadores deben asegurarse de que estos grupos estén debidamente informados, comprendan los beneficios y el potencial de transacción de la investigación.
- Organizar esfuerzos para el consentimiento por acción o condiciones implícitas.
- **Personas en relaciones jerárquicas:** El principio de investigación básica es que la vulnerabilidad de una persona no debe impedir a los investigadores obtener consentimiento de voluntarios en la investigación.
- **Personas institucionalizadas:** Los investigadores deben obtener consentimiento de las instituciones designadas a su cargo para definir para participar en la investigación.

- **Mujeres.** En circunstancias específicas que las positionen en vulnerables a una investigación. Demuestran un alto nivel de compromiso con la investigación y promueven investigaciones sobre la violencia sexual y la violencia intrafamiliar, así como la violencia con mujeres víctimas de la trata de personas, religión y estructuras de alto estatus como la violencia en comunidades donde sus prácticas se negocian y investigaciones con mujeres que viven en un contexto cultural donde no se permiten que ellas mismas se comprometan participando en una investigación.
- **Embarazadas.** Por los riesgos que puede conllevar a ellas.

- **Protecciones especiales.**
 - No permitir nada que ponga en riesgo la vida o la salud de los procedimientos que no hayan pasado los beneficios regulatorios, incluso para los ensayos.
 - Complementar el consentimiento de los participantes con cartas de fomento, listas de espera y otros mecanismos alternativos.
 - Deben diseñar protocolos de protección que promuevan la buena voluntad de los pacientes.
 - Limitar el potencial de violación de la confidencialidad y otras medidas para proteger la información de los sujetos en riesgo mayor de daño.
 - Los comités de ética de los investigadores deben tener en cuenta el nivel socialmente alto a la presencia de vulnerables participantes con el objetivo de que se adopten protecciones especiales.

[illegible]

Aseñamiento y disensimiento

- La participación no es un cambio conductual que se asocia con el aprendizaje de las habilidades y estrategias necesarias para el control de las conductas que se desean cambiar en el ambiente.
- El disensimiento es un proceso de aprendizaje en el cual el sujeto adquiere el hábito de controlar y/o de la atención a las demandas conductuales.
- El disensimiento, también, significa el proceso que se lleva a cabo para enseñar a un sujeto a no responder a los estímulos que no requieren una respuesta.
- Una adaptación específica que se no responde a los estímulos irrelevantes requiere una intervención específica que se debe diseñar para el aprendizaje de la adaptación deseada.
- El disensimiento puede ser el resultado de un aprendizaje de habilidades y/o de la adquisición de estrategias que se aprenden para controlar las conductas que se desean cambiar en el ambiente.

[illegible]

SITUACIONES DE URGENCIA

En algunos casos, los protocolos de investigación están diseñados para situaciones en que los investigadores participantes perciben la necesidad de dar consentimiento informado.

En tales circunstancias, si métodos de investigación no dañan con las intervenciones que la investigación ha pronto como sea posible después de la recepción de la información, los investigadores evaluarán el tratamiento en investigación y generarán el consentimiento después.

- De ser posible, estas intervenciones envían a población que pudiera desarrollar la condición que se va a estudiar.

CONSENTIMIENTO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

- Los niños y adolescentes deben ser incluidos en las investigaciones relacionadas con su salud, a menos que exista una razón científica suficiente para excluirlos.
- Cada caso de los niños y adolescentes tiene familiares y necesidades de salud particulares, ameritando una consideración especial.
- Se debe contar con protecciones específicas para salvaguardar los derechos y bienestar de los niños en la investigación.
- Autorización por:
 - A los padres de niños o a adolescentes un representante legalmente autorizado y
 - Que se haya obtenido el asentimiento del niño o adolescente conforme a su capacidad para comprender la naturaleza de la investigación y la información sobre la investigación adecuada a su nivel de madurez.

- Si los niños llegan a la edad adulta enterados por la ley durante la investigación, deberán adherirse a procedimientos para controlar la participación.
- En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pudieran beneficiar a niños o adolescentes, los riesgos deben minimizarse y ser superados por las perspectivas de obtener posibles beneficios individuales.
- Las intervenciones y procedimientos deben evaluarse en poblaciones cuando estén dispuestas condiciones que elección favorable adulta como a niños y adolescentes.
- Los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos.

[illegible]

-

-

- 

-

Principios de Ética Médica.

PRINCIPIOS DE ÉTICA MÉDICA

MÓNICA ANDRÉS CORREDOR NIÑO
ESPECIALIZACIÓN EN BIOÉTICA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA

Contenido

1. Introducción.
2. Historia.
3. Qué es Ética?
4. Código de Ética Internacional.
5. Principios de Ética Médica.
 - Autonomía.
 - No maleficencia.
 - Beneficencia.
 - Justicia.

HISTORIA

1. CÓDIGO DE NUREMBERG 1946: Estudios clínicos, consentimiento informado.
2. DECLARACIÓN DE GINEBRA: Dec. máxima que asumen los médicos al incorporarse a la profesión médica, adaptada por la 2ª Asamblea General de la AMM en 1948-2006.
3. DECLARACIÓN DE HELSINKI: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 1964-1966-2002.
4. NORMA BUENOS AIRES, 1979.
5. DECLARACIÓN DE BUENOS AIRES: Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico.
6. Conferencia Internacional del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencia Médica (CICIM) 1993: Diversidad étnica.
7. Código Internacional de Ética Médica, adaptado en la 2ª Asamblea General en 1948 y revisado en 1988, 1993 y 2004.

QUÉ ES ÉTICA / BIOÉTICA

Ética:

- "La ética es el estudio de la moralidad, una reflexión y análisis cuidadoso y sistemático de las decisiones y comportamientos morales".
- Es un tipo de saber de lo que pretende orientar la acción humana en un sentido ético, es decir, pretende que actuemos racionalmente.
- Estudio sistemático de la conducta humana en el área de la ciencia, de la vida y la atención de la salud, en cuanto a la conducta relacionada a la luz de los principios y valores morales.



MORAL / ÉTICA

Moral:

- "Conjunto de normas, o un colectivo, evalúan con la cultura en el tiempo".
- Moral cívica, Moral religiosa.
- "Ética de mí mismo y las Éticas de mí mismo".
- La atención en salud es un acto humano regulado por la ética y la moral."



¿QUIÉN DECIDE QUÉ ES ÉTICO?

La ética es pluralista

- **Normas éticas Médicas:**
 - Legislación general del país.
 - Organizaciones médicas.
 - Instituciones religiosas, gubernamentales.
 - Intereses particulares.

"... en temas éticos, decisiones es allí sobre qué hacen los otros médicos en situaciones similares..."



CÓDIGO INTERNACIONAL DE ÉTICA MÉDICA DEL MÉDICO HACIA LOS ENFERMOS

- El médico debe recordar siempre la obligación de preservar la vida.
- El médico debe a sus pacientes toda la reserva de su ciencia y todos sus conocimientos. Cuando un enfermo lo requiera, debe ser la ciencia, el arte, el conocimiento, el amor a su médico, el cuidado en la moral.
- El médico debe, aun después de la muerte de un paciente, preservar sus restos en todo lo que se le haga confiado.
- El médico debe proporcionar atención médica en caso de urgencia como deber humano, lo mismo que el deber de los otros médicos pueden y quieren brindar la atención.



DE LA PRÁCTICA MÉDICA EN GENERAL

- El médico debe mantener siempre el nivel más alto de conducta.
- No debe permitir que motivos de lucro influyan el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional en favor de sus pacientes.
- El médico debe, en todas las formas de práctica médica, dedicarse a proporcionar su servicio médico competente, con plena independencia técnica y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.
- El médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos falta de ética o de competencia profesional, o a quienes incurren en fraude o engaño.
- El médico debe respetar los derechos del paciente, de sus colegas y de otros profesionales de la salud, así como salvaguardar la confidencialidad de los pacientes.

DE LOS MEDICOS ENTRE SI...

- El médico debe comportarse hacia sus colegas como él deseara que ellos se comportasen con él.
- El médico no debe atraer hacia sí los pacientes de sus colegas.
- El médico debe observar los principios de la "Declaración de Ginebra" aprobada por la Asociación Médica Mundial.



PRINCIPIOS ÉTICA

"Julios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas."



RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

- LEY 23 DE 1981, Art. 3: "La relación médico-paciente es elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno efecto, debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva profesional".
- **RELACIÓN DE PATERNALISMO:**
 - Autoritario.
 - Protector.
- **RELACIÓN HORIZONTAL:**
 - No hay una sola ética de del médico, sino la del paciente regida por la autonomía.

PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opciones y preferencias de la persona autónoma y refrenar de obstaculizar sus opciones o metas que sean claramente perjudiciales para ellos.

Limita superior, el principio de dignidad.

Limita inferior, el principio de vulnerabilidad.

Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948): "La dignidad humana es el primer fundamento del ordenamiento jurídico, por lo tanto, todo ser humano posee dignidad como tal." CORE: CONSTITUCIONAL, COLOMBIANA, Sentencia T-32/91, 1992 y GONZALEZ.

"En medicina, donde se trata de seres humanos, los pacientes con autonomía disminuida tienen derecho a protección."

RESPECTO POR LAS PERSONAS

- Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos.
- Las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección.
- El principio del respeto por las personas implica reconocer la autonomía y proteger a quienes la tienen disminuida.
- La capacidad de autodeterminación madura durante la vida, se compromete total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o discapacidad severamente restrictiva de la libertad.
- El respeto por el individuo y la persona con capacidades disminuidas

- Algunas personas necesitan protección externa, aún hasta el punto de excluirlos de actividades que puedan lesionarlas.
- Respeto por la autodeterminación, en investigación con conocimiento de los posibles consecuencias adversas.
- El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio.

CONSEJO CONSTITUCIONAL SENTENCIA 25499 JUNIO 13, DR EDUARDO CIFUENTES MURDOZ

En razón de atención de paciente con enfermedad renal crónica con pobre adherencia al tratamiento, en quien el médico tratante indica cambio de diálisis peritoneal a hemodiálisis, sin consentimiento del mismo.

"... Que si los valores morales del paciente entran directamente en conflicto con los valores de la medicina, la responsabilidad fundamental del médico es respetar y facilitar la autodeterminación del paciente en la toma de decisiones acerca de su salud..."

SENTENCIA CORTE CONSTITUCIONAL T401/94
DR EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ:

"...Toda persona tiene derecho a tomar decisiones que determinen el curso de su vida..."

SENTENCIA DE UNIFICACION SU 337/99
DR ALEJANDRO MARTINEZ CABALLERO.

En alusión a menor de 8 años con trastorno de ambigüedad sexual, pseudohermafroditismo masculino. Madre solicita "normalizar la situación sexual del menor".

Existen tres criterios centrales a ser considerados en situaciones de esta naturaleza y que son 1) urgencia e importancia mínima del tratamiento para los intereses del menor 2) riesgos y la intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño 3) edad del paciente.

Fallo:

"...los niños no son propiedad de sus padres sino que tienen una individualidad y dignidad propia y constituyen una autonomía en desarrollo. Los derechos de los padres sobre sus hijos tienen entonces como único fundamento la protección de los intereses superior del menor, a fin de que este logre desarrollarse como persona autónoma..."

"...Los padres no pueden someter a sus hijos a cirugía y tratamientos riesgosos, de los cuales no se derive un beneficio directo para la salud del infante, por cuanto tal decisión afecta el interés superior del menor..."

"...si se tiene en cuenta que la menor ya tiene un desarrollo cognitivo, social y afectivo que le permite tener conciencia clara de su cuerpo y una identificación de género definida, el consentimiento sustituto paterno pierde legitimidad constitucional, y la cirugía e intervenciones hormonales para modular sus genitales deben esperar hasta que el propio paciente pueda autorizarlos..."

Fallo:

"...los niños no son propiedad de sus padres sino que tienen una individualidad y dignidad propia y constituyen una autonomía en desarrollo. Los derechos de los padres sobre sus hijos tienen entonces como único fundamento la protección de los intereses superior del menor, a fin de que este logre desarrollarse como persona autónoma..."

"...Los padres no pueden someter a sus hijos a cirugía y tratamientos riesgosos, de los cuales no se derive un beneficio directo para la salud del infante, por cuanto tal decisión afecta el interés superior del menor..."

"...si se tiene en cuenta que la menor ya tiene un desarrollo cognitivo, social y afectivo que le permite tener conciencia clara de su cuerpo y una identificación de género definida, el consentimiento sustituto paterno pierde legitimidad constitucional, y la cirugía e intervenciones hormonales para modular sus genitales deben esperar hasta que el propio paciente pueda autorizarlos..."

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar su dar paso a las creencias y escogencia de la persona autónoma y referencias de obstaculizar sus acciones o metas que sean claramente perjudiciales para ella.

- Menores.
- Menor maduro.
- Persona mentalmente incapaz no intencional.
- Persona capaz incoherente.
- Persona incapaz intencional.
- Consentimiento no delegable.
- Reasignación de sexo.

Excepciones sobre validez de consentimiento informado.

- Urgencia: mejor beneficio del paciente.
- Derechos previos.

NO MALEFICENCIA

NO MALEFICENCIA

- Primeri non nocere, en principio no hacer daño.
- Obliga a no hacer nada que no pueda ser más que perjudicial para el paciente o en el que la razón regulativa beneficiaria no sea adecuada.

Se fundamenta en principios de la lex artis.

Según Beauchamp y Childress se resumen en:

- Proteger y defender los derechos de los otros.
- Suprimir las condiciones que puedan producir daño.
- Ayudar a las personas con discapacidades.
- Rescatar a las personas en peligro.

NO MALEFICENCIA

- La obligación de no hacer daño es totalmente distinta de la obligación de ayudar a los demás.
- No perjudicar a los sujetos que participan en proyectos de investigación siguiendo procedimientos de escaso riesgo.
- Daño: obstaculizar, dificultar o impedir que se cumplan los intereses de uno de las partes por causas que incluyen manipulaciones, autolesivas y los actos (intencionados o no) de la otra parte.
- Valor por el debido cuidado.

CRITERIO DEL DEBIDO CUIDADO

- El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño y a no someter a los demás a riesgos. Se puede causar un daño a alguien si una persona a un riesgo de malicia o intencionalidad, y el agente causante del daño puede no ser moralmente legítimamente responsable del daño.

• DEBER PROFESIONAL

1. El profesional debe haber controlado una obligación con la parte afectada.
2. El profesional debe haberse asegurado de no dañar.
3. La parte afectada debe sufrir algún daño.
4. El daño ha de deberse al incumplimiento de la obligación.

BENEFICENCIA

BENEFICENCIA

- Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar.

Reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido:

1. No hacer daño.
2. Aumentar los beneficios.
3. disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

Para evitar el daño se requiere saber qué es dañino.

- Claude Bernard: "En investigación, uno no debería lesionar a una persona independientemente a los beneficios que pudieran derivarse para otros".
- Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación.
- Los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de planearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir.
- En el caso de la investigación científica, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicológicos y sociales innovadores.

- En la investigación con niños, los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano, y con beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aún cuando los sujetos mismos no voyan a ser beneficiarios directos.
- La investigación posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación del principio de no hacer daño previamente aceptados que, al ser investigados más a fondo, resultan perjudiciales.
- Podría ser ético con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los beneficios en perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados.
- Algunos autores afirman que investigaciones en niños son inadmisible mientras otros dicen que limitaría descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro.

JUSTICIA

JUSTICIA

- Justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que se merece".
- Los sujetos deben ser igualmente tratados.

¿Qué es igual y qué es desigual? ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual?

- 1) A cada persona una porción igual.
- 2) A cada persona de acuerdo a su necesidad individual.
- 3) A cada persona de acuerdo al esfuerzo individual.
- 4) A cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad.
- 5) A cada persona de acuerdo al mérito.

JUSTICIA

- "Egualdad en la distribución" o "lo que se merece"
¿ Quién debería recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas ?
- Injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga.
- ¿ Quién es igual y quién desigual ?; ¿ qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual ?

- La selección de los sujetos debe determinar si alguna persona por ejemplo minorías raciales o étnicas o personas con discapacidad, etc., están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por:
 • Fácil disponibilidad.
 • Posición comprometida o su manipulabilidad.
 • Por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.
- En investigación apoyada por fondos públicos que conduzca al desarrollo de tratamientos y/o procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se envíen no sólo para quienes pueden pagarlos y que la investigación no implique indebidamente personas o grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

Anexo 5. Carta de Presentación.

Departamento de Bioética
Facultad de Medicina



Chía, Cundinamarca, Marzo 14 de 2018

Doctora
FLOR ALICIA CÁRDENAS PINEDA
Gerente

Doctor
Yoys Landazábal Devivero
Coordinador Apoyo Diagnóstico y Educación Médica
ESE Hospital Regional Duitama

Ref. CARTA DE PRESENTACIÓN

Estimados Doctores:

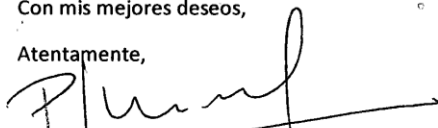
Amablemente me permito presentar a la Doctora MONICA CORREDOR NIÑO con cc 46454308 de Duitama, estudiante de nuestro programa de **Especialización en Bioética**, quien solicita, amablemente, junto conmigo, su autorización para realizar una práctica de acompañamiento al COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, con el fin de realizar una actividad académica de pasantía que complemente su formación en Bioética Clínica y a su vez, pueda contribuir con los propósitos de su equipo para el desarrollo de actividades del comité de Etica en investigación.

El propósito de esta actividad se resume en el proyecto que se adjunta.

Agradecemos mucho su colaboración.

Con mis mejores deseos,

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pedro J. Sarmiento'.

Pedro J. Sarmiento M. MD. Ph.D
COORDINADOR
ESPECIALIZACIÓN EN BIÓETICA
Facultad de Medicina
Universidad de La Sabana
E mail: pedro.sarmiento@unisabana.edu.co

Anexo 6. Certificación Pasantía.



EL HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

CERTIFICA:

Que la doctora Mónica Andrea Corredor, identificada con cédula de ciudadanía número 46.454.308 expedida en Duitama Boyacá, participó en el acompañamiento del proceso de realización de las guías operativas y demás documentos requeridos para la creación del comité de ética en investigación, de la ESE Hospital Regional Duitama, tiempo comprendido entre los meses abril, mayo y junio del presente año.

Esta certificación se expide a los 03 días del mes de agosto de 2018 a solicitud de la interesada.

FLORALICIA CARDENAS
Gerente
Hospital Regional Duitama.

Proyecto: Yoys Landazábal Devivero
Coordinador de Educación médica y apoyo diagnóstico

E.S.E Hospital Regional de Duitama
Tel. 7632330-7632323
Av. Américas Cr 35
www.hrd.gov.co



23 de agosto de 2018

DOCTORA
MÓNICA ANDRÉA CORREDOR NIÑO
Médico Pediatra

Respetuoso saludo doctora Corredor,

De acuerdo con la solicitud realizada el pasado 16 de agosto de 2018, donde nos solicita autorizar la publicación como documento anexo las GUIAS OPERATIVAS INSTITUCIONALES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, en su trabajo de grado titulado "Acompañamiento y asesoría para la creación del comité de ética en investigación en el Hospital regional Duitama".

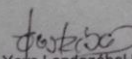
En mi calidad de **GERENTE** de la ESE Hospital Regional Duitama, me permito autorizar la publicación de las guías institucionales en su trabajo de grado como documento anexo. Solicitamos que tan pronto se publique el documento, se haga llegar una copia a la institución.

Cordialmente,



FLOR ALICIA CARDENAS PINEDA
Gerente

Hospital Regional de Duitama.



Proyecto: Yoys Landazabal Devivero
Coordinador de Educación médica y apoyo diagnóstico

